

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Omnicol pulver till oral lösning, dospåse

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dospåse med Omnicol innehåller följande aktiva substanser:

Makrogol 3350	13,125 g
Natriumklorid	0,351 g
Natriumvätekarbonat	0,178 g
Kaliumklorid	0,047 g

125 ml färdigberedd lösning av en dospåse innehåller följande mängd elektrolytjoner:

Natrium	65 mmol/liter
Klorid	53 mmol/liter
Kalium	5,4 mmol/liter
Vätekarbonat	17 mmol/liter

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver till oral lösning.

Friflytande benvitt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av kronisk obstruktion. Omnicol är även verksamt vid upplösning av fekalom, definierad som svårbehandlad förstoppning med ansamling av feces i rektum och/eller kolon.

4.2 Dosering och administreringsätt

Kronisk förstoppning

Behandlingsperioden med Omnicol vid obstruktion överstiger normalt inte 2 veckor, men behandlingen kan dock upprepas vid behov.

Som för alla laxermedel, är förlängd användning oftast inte rekommenderad. Långvarig behandling kan vara nödvändig för patienter med svår kronisk eller resistent förstoppning, sekundärt till multipel skleros eller Parkinsons sjukdom, eller orsakad av regelbunden användning av förstoppande läkemedel, särskilt opioider och antikolinergika.

Vuxna, ungdomar och äldre: 1 dospåse 1-3 gånger dagligen beroende på individuellt svar. Vid långvarig behandling kan dosen justeras ner till 1 eller 2 dospåsar dagligen.

Barn (under 12 år): Behandling rekommenderas ej. Alternativa produkter finns tillgängliga för barn.

Fekalom

En behandlingskur Omnicol vid fekalom överskrider normalt inte 3 dagar.

Vuxna, ungdomar och äldre: 8 dospåsar dagligen. Samtliga dospåsar skall intas inom 6 timmar.

Barn (under 12 år): Behandling rekommenderas ej. Alternativa produkter finns tillgängliga för barn.

Patienter med nedsatt kardiovaskulär funktion: Vid behandling av fekalom bör dosen fördelas så att maximalt två dospåsar intas varje timme.

Patienter med njurinsufficiens: Ingen dosjustering behövs, varken för behandling av förstoppning eller fekalom.

Administreringssätt

Varje dospåse löses upp i 125 ml vatten. Vid behandling av fekalom kan 8 dospåsar lösas upp i 1 liter vatten.

4.3 Kontraindikationer

Intestinal perforation eller obstruktion förorsakad av strukturell eller funktionell störning i tarmväggen, ileus, svåra inflammatoriska tillstånd i tarmkanalen som t ex Crohns sjukdom, ulcerös kolit eller toxisk megakolon.

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Vätskeintagandet i Omnicol efter rekonstitution med vatten ersätter inte normalt vätskeintag. Ett adekvat vätskeintag måste upprätthållas.

Diagnosen fekalom i rektum måste bekräftas genom fysisk eller radiologisk undersökning av buken och rektum.

Milda biverkningar kan förekomma, se avsnitt 4.8.

Om patienter utvecklar symptom som tyder på vätske-/elektrolyttrubbningar (t ex ödem, andnöd, tilltagande trötthet, dehydrering, hjärtsvikt) skall behandlingen med Omnicol avbrytas omedelbart. Elektrolytstatus ska kontrolleras och behandling sättas in om så behövs.

Absorptionen av andra medicinska produkter kan reduceras tillfälligt på grund av att Omnicol inducerar en snabbare gastrointestinal passage (se avsnitt 4.5).

Hos patienter med sväljproblem, som behöver tillsättning av förtjockningsmedel i lösningar för att underlätta intaget, bör interaktioner beaktas, se avsnitt 4.5.

Detta läkemedel innehåller 187 mg natrium per dospåse, motsvarar 9% av det av WHO:s rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium. Den rekommenderade maximala dagliga dosen för denna produkt vid behandling av kronisk förstoppning, 3 dospåsar, motsvarar 28% av WHO:s rekommenderade maximala dagliga intag av natrium (2 gram natrium för vuxna). Omnicol anses ha en hög halt natrium. Detta bör särskilt beaktas av personer som fått råd att följa en diet med lågt saltinnehåll (natrium).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Makrogol ökar lösligheten av läkemedel som är lösliga i alkohol och relativt olösliga i vatten.

Det finns en möjlighet att absorptionen av andra medicinska produkter tillfälligt kan reduceras vid användning av Omnicol (se avsnitt 4.4). Det finns enskilda rapporter om minskad effekt vid samtidigt intag av vissa medicinska produkter, tex. antiepileptika. Därför ska andra läkemedel inte tas oralt en timme innan, samtidigt eller en timme efter intag av Omnicol.

Omnicol kan resultera i en potentiell interaktion om den används med stärkelsebaserade förtjockningsmedel till mat. Makrogol motverkar förtjockningseffekten av stärkelse, vilket därmed gör vätskor tunnflytande som behöver förbli trögflytande för personer med sväljproblem.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användning av Omnicol i gravida kvinnor. Djurstudier har visat indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Inga kliniska effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av makrogol 3350 är försumbar.

Omnicol kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av makrogol 3350 är försumbar.

Omnicol kan användas under amning.

Fertilitet

Data saknas för effekten av Omnicol på fertiliteten hos människa. Ingen effekt på fertilitet sågs i studier på han- och honrättor (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Omnicol har ingen inverkan på körförmåga eller användning av maskiner.

4.8 Biverkningar

De vanligaste förekommande reaktionerna är relaterade till magtarmkanalen.

Dessa reaktioner kan orsakas av en expansion av magtarmkanalens innehåll samt en ökning av motiliteten till följd av Omnicols farmakologiska effekter. Lindrig diarré brukar gå över vid dosreduktion.

Biverkningsfrekvensen är inte känd, eftersom den inte kan bedömas utifrån tillgängliga data.

MedDRA-klassificering av organsystem	Biverkning
<i>Immunsystemet</i>	Allergiska reaktioner inklusive anafylaktiska reaktioner, dyspné och hudreaktioner (se nedan)
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	Allergiska hudreaktioner inklusive angioödem, urtikaria, klåda, utslag, erytem
<i>Metabolism och nutrition</i>	Elektrolytrubbningar, särskilt hyperkalemi och hypokalemi
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	Huvudvärk
<i>Magtarmkanalen</i>	Buksmärtor, diarré, kräkning, illamående, dyspepsi, bukdistension, borborygmi, gasbildning och anorektalt obehag
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	Perifert ödem

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Vid överdosering kan svåra smärtor och uppsvälldhet av buken förekomma, vilka kan behandlas med nasogastrisk aspiration. Uttalad vätskebrist till följd av diarré eller kräkningar kan kräva korrigerande elektrolytbalansen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Osmotiskt aktiva medel

ATC-kod: A06AD65

Makrogol 3350 agerar genom sin osmotiska effekt i tarmarna, vilken inducerar laxerande effekt. Makrogol 3350 ökar avföringsvolymen, vilken i sin tur utlöser rörlighet i colon via neuromuskulära banor. Den fysiologiska konsekvensen är en förbättrad propulsiv transport av uppmjukad avföring i colon och underlättad tarmtömning. Det sker ett utbyte av elektrolyter i kombination med makrogol 3350 över tarmmukosan tillsammans med serumelektrolyter och dessa avsöndras i fekal vatten utan någon nettovinst eller förlust av natrium, kalium och vatten.

För indikationen fekalom har inga kontrollerade jämförande studier utförts med andra terapier (t ex lavemang). I en icke jämförande studie med 27 vuxna patienter löste makrogol 3350 upp fekalomet i 12/27 fall (44%) efter en dags behandling; 23/27 fall (85%) efter två dagars behandling och 24/27 fall (89%) efter tre dagars behandling.

Kliniska studier beträffande användning av makrogol 3350 vid kronisk förstoppning har visat att den dos som behövs för att erhålla normala avföringar tenderar att minska över tiden.

1-2 dospåsar dagligen är tillräcklig dos för flertalet patienter. Denna dos kan för en del reduceras ytterligare beroende på individuellt svar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Makrogol 3350 passerar mag-tarmkanalen oförändrat och absorberas praktiskt taget inte alls i mag-tarmkanalen. De små mängder som absorberas utsöndras i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet och gentoxicitet visar att makrogol 3350 saknar signifikanta systemtoxiska effekter.

Inga direkta embryotoxiska eller teratogena effekter sågs hos råttor vid nivåer toxiska för modern vilket innebär nivåer 66 gånger högre än den maximalt rekommenderade dosen i människa för kronisk förstoppning och 25 gånger för fekalom. Indirekta embryofetala effekter, inklusive minskning av viktreduktion av foster och placenta, minskad fosterviability, ökad hyperflexion av extremitet och tass samt aborter, har noterats hos kanin vid doser toxiska för modern vilket innebär 3,3 gånger den

maximalt rekommenderade dosen i människa för behandling av kronisk förstoppning och 1,3 gånger för fekalom. Kaniner är en djurart känslig för effekterna av substanser verksamma i magtarmkanalen och studierna har genomförts under överdrivna förhållanden med administrering av höga doser vilka inte är kliniskt relevanta. Fynden kan ha varit en konsekvens av en indirekt effekt kopplad till att modern var i dåligt skick orsakat av ett överdrivet farmakodynamiskt svar hos kaninen. Det fanns inga tecken på någon teratogen effekt.

Långtidsstudier på djur avseende toxicitet och karcinogenicitet har gjorts för makrogol 3350. Resultat från dessa samt övriga toxicitetsstudier där höga doser oralt administrerade högmolekylära makrogoler har använts visar att rekommenderade terapeutiska doser är säkra.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

acesulfamkalium (E950)
apelsinarom*

*(apelsinarom innehåller följande beståndsdelar: apelsinolja, akaciagummi (E414), maltodextrin, citral, limonen)

6.2 Inkompatibiliteter

Ingen känd.

6.3 Hållbarhet

5 år

Färdigberedd lösning förvaras väl övertäckt i kylskåp (2°C - 8°C) och är hållbar i 6 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Dospåsen har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåsar (PE/aluminium/PE/papper) i kartonger med 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 20, 22, 24, 30, 50, 60, 100, 200, eller 250 påsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Rekonstituerad lösning av Omnicol är klar eller svagt opaliserande.

All oanvänd lösning måste kasseras inom 6 timmar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pro Health Pharma Sweden AB
Genetor
Kungstorget 8
252 78 Helsingborg
Telefon: 0721-903655

info@prohealthpharma.se

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

41793

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2009-12-11

Datum för den senaste förnyelsen: 2014-12-11

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-12-06

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se.